FICHE TECHNIQUE

CELLULE ELECTROCHIMIQUE POUR ANALYSE DE LA FIO2

REFERENCE : 65005

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/06/2014*
11	**Nom :**	**INTEGRAL PROCESS**
12	**Adresse complète : 12 RUE DES CAYENNES 78700 CONFLANS SAINTE HONORINE**	**Fax :01 39 72 61 61** **Site internet : http://www.integral-process.com**
13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	CAPTEUR MICROFUEL
22	**Dénomination commerciale :**	CAPTEUR MICROFUEL
23	**Compatibilité**	ENGSTROM : ELVIRA,ERICA / M.S.A.Catalyst Research : MINI-OX I,MINI-OX II,MINI-OX III / NELLCOR - Puritan Benett : 7200,7280,7820 / TAEMA C.F.P.O. : ALYS,CESAR anc mod,CLARYS,EOLE / STEPHAN : ARTEC / KONTRON : ABT5100
	Connexion	JACK 3.50mm
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :**	IIa
	Directive de l'UE applicable :	93/42 EEC
	Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :	Annexe IX
	Conformité aux norme	DIN EN 12 598 (ISO 7767)
	Numéro de l'organisme certifié	0123
	Rapport TUV	G1 05 07 21697 009
	Frabricant du DM	ENVITEC
	Référence Fabricant	R.U OOM102-1
26	**Descriptif du dispositif**	
	Dimiension Poids (g) Photo	18,36
27	**Références Catalogue** :	
	REFERENCE : N°	**65005**
	Conditionnement / emballages :	1 CELLULE
	UCD (Unité de Commande) : Qté, Type	1
	CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type	1
	QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type	1
	Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur	CELLULE
	Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX :	
	Présence de latex	NON
	Présence de phtalates (DHP)	NON
	Présence de produit d'origine animale ou biologique	NON

29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	NON
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	N/A
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	-20°C ~ 60°c
5. spécifications **T**outes les spécifications sont données dans les conditions suivantes Pression athmosphèriques : 1013 Mbars Température 25°C Air sec		
51	Gamme de mesure	0 ~100% Pression partielle en Oxygène
52	Dérive du zéro	< 0.5 % volume 02 après 100 N2 pendant 5 minutes
53	Précision	< 1 % volume 02 , quand calibration à 100 % 02
54	Erreur linéaire	< 3 %
55	Dérive	< 1 % du volume 02 après 8 heures
56	Influence humidité	- 0.03 % par degré d'humidité relative à 25 °C
57	Influence de la préssion	Proportionnel au changement de pression
58	Influence des chocs	< 1 % après une chute de 1 m
59	Température de Fonctionnement	0° C ~50 ° C
60	Humidité de fonctionnement	0 ~99 humidité relative
61	Signal de sortie	170 µA – 230 µ A
62	Temps de réponse à 90%	< 13 s
63	durée nominale de vie	≥ 250 000 volume oxygène par heure
6.		
61	**Mode d'emploi**	
62	**Indications** : (destination marquage CE)	
63	**Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	
64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives.	
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro sur la cellule

9. Garantie du produit

	Le produit est **garanti 10 mois** contre vices de fabrication. Les défauts et détériorations provoqués par l'usure naturelle ou par un accident extérieur, ou encore par une modification du produit non prévue ni spécifiée par le vendeur, sont exclus de la garantie. Les produits doivent être retournés dans l'emballage d'origine sans aucun dégât apparent.